Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3034

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-4588-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones St Jude Medical Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3034

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca St. Jude Medical, nombre descriptivo Desfibrilador Cardioversor Implantable y nombre técnico Desfibriladores/ cardioversores, implantables., de acuerdo a lo solicitado, por St. Jude Medical Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 158 a 159 y 64 a 80 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-961-161, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3034

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-4588-11-2

DISPOSICIÓN Nº 3034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3034....

Nombre descriptivo: Desfibrilador Cardioversor Implantable

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 Desfibriladores/ cardioversores, implantables.

Marca de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular.

Modelo/s: Promote+ CD3211-36, CD3211-36Q

Período de vida útil: 19 meses

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court CA 91342 Sylmar, USA

Expediente Nº 1-47-4588-11-2

DISPOSICIÓN Nº 3034

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3034

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

estándar, y para terapia de resincronización cardíaca con modelos que entregan energía alta (36J).

El programa ofrece seis modelos distintos de RF de dispositivos Promote + e incluye tres SJ4 distintos de los dispositivos Promote + (modelos con el sufijo "Q").

Indicación

Estos dispositivos están diseñados para proporcionar estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular para el tratamiento automatizado de arritmias ventriculares que supongan una amenaza vital. Los dispositivos de terapia de resincronización cardíaca (TRC-D) también están diseñados para resincronizar los ventrículos derecho e izquierdo en pacientes

El empleo del sistema generador de impulsos está contraindicado en pacientes con taquiarritmia ventricular causada por factores transitorios o corregibles, como toxicidad farmacológica, desequilibrio electrolítico o infarto agudo de miocardio.

Advertencias

Procedimiento de implantación

• El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento.

• Se deberá tener siempre a mano un desfibrilador externo para su utilización inmediata.

• Para garantizar una transmisión de datos fiable, el generador de impulsos no debe implantarse a más de 5 cm de profundidad. A fin de maximizar la comodidad del paciente, el generador de impulsos no debe implantarse a menos de 1,25 cm del hueso, salvo que sea absolutamente necesario.

Sustitución del dispositivo

• Cuando indique un voltaje de 2,45 V, reemplace el generador de impulsos en los tres meses siguientes. **Reemplácelo de inmediato tras alcanzarse un voltaje de 2,45 V si se han aplicado cargas de alto voltaje frecuentes y/o si la programación de una o más de las salidas de estimulación es superior a 2,5 V.**

Incineración de la batería

• No incinere los generadores de impulsos; contienen baterías de energía química y condensadores que podrían explotar. Devuelva los dispositivos explantados a St. Jude Medical.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK

PROYECTO DE ROTULO

Desfibrilador, cardioversor Implantable
Promote+

Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricante

St. Jude Medical,
Cardiac Rhythm Management Division,
15900 Valley View Court,
CA 91342 Sylmar, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Desfibrilador, cardioversor Implantable

ESTERILIZADO POR ETO

Producto Médico "ESTERIL"

FECHA DE VENCIMIENTO: Utilizar antes de XXXX

LOTE # **SERIE #**

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO 19 MESES desde su fecha de fabricación.

"PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

Condiciones de Almacenamiento y Conservación: Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

3034

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

Precauciones y Advertencias Ver Instrucciones para Uso

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-161"

Condición de Venta: "....."

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Carcasa de alto voltaje

• Asegúrese de que la terapia de taquiarritmia esté desactivada antes de manejar el generador de impulsos para evitar cualquier riesgo de descarga eléctrica accidental. No active el generador de impulsos hasta que esté colocado en el bolsillo.

• Para garantizar la eficacia de la desfibrilación, realice todos los tests de desfibrilación con la carcasa dentro del bolsillo.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

• Dada la magnitud de los campos magnéticos y la intensidad de los campos de radiofrecuencia (RF) que se generan durante la resonancia magnética, se aconseja evitar el uso de este tipo de dispositivos.

Precauciones

Modificación del dispositivo

• Este dispositivo ha sido probado para su cumplimiento de las normas de FCC. Los cambios o modificaciones de cualquier tipo que no estén aprobados expresamente por St. Jude Medical Inc. pueden anular el derecho del usuario a utilizar este dispositivo.

Impedancia del electrodo

• No implante el generador de impulsos si la impedancia aguda del cable de desfibrilación es inferior a 20Ω o si la impedancia de los cables crónicos no supera los 15 Ω. El dispositivo podría sufrir daños si se administra la terapia de alto voltaje con una impedancia inferior a 15Ω.

Comunicación con el dispositivo

• La comunicación con el dispositivo puede verse afectada por interferencias eléctricas y campos magnéticos intensos. Si esto supone un problema, apague los equipos eléctricos que estén en las proximidades o aléjelos del paciente y del programador. Si el problema persiste, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Comunicación de RF subóptima

• El Merlin™ PCS indica la calidad de la comunicación de RF mediante los indicadores LED de energía de telemetría que hay en el programador y en la antena Merlin.

A continuación se indica una lista de posibles causas para la comunicación de radio subóptima:

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

Causas posibles	Soluciones
La orientación/ubicación de la antena Merlin es subóptima.	Mueva o reoriente ligeramente la antena Merlin. Asegúrese de que la parte delantera de la antena Merlin mira hacia el dispositivo implantable.
Hay personas u objetos que interfieren en la comunicación entre la antena Merlin y el dispositivo.	Asegúrese de que en el espacio entre la antena Merlin y el dispositivo no hay objetos/personas que puedan interferir.
La antena Merlin está demasiado alejada del dispositivo.	Acerque la antena Merlin al dispositivo.
Alguien está sosteniendo la antena Merlin.	Coloque la antena Merlin sobre una superficie plana. No sostenga la antena Merlin.
Otros productos en la proximidad están causando interferencia electromagnética (IEM).	Apague o retire los equipos que puedan causar interferencia electromagnética.
El cable de la antena Merlin se ha enrollado alrededor de la antena Merlin.	Asegúrese de que el cable de la antena Merlin no se ha enrollado alrededor de la antena Merlin.

Tabla 2. Causas posibles y soluciones para comunicación de RF subóptima

Desconexión de los cables

• La conexión y desconexión de los cables de detección/estimulación puede producir artefactos eléctricos que afectan al generador de impulsos.

Para impedir que esto suceda, vuelva a programar el generador de impulsos en Terapia de taquiarritmia Off:

- Antes de desconectar los cables del generador de impulsos en el quirófano
- Antes de una autopsia
- Cuando no haya ningún cable conectado al dispositivo
- Cuando los cables de detección/estimulación estén conectados pero no estén implantados en el paciente.

Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para anular la terapia de taquiarritmia que se administra al detectar los artefactos producidos por la desconexión de los cables. Coloque el imán sobre el generador de impulsos antes de desconectar los cables. No lo retire hasta haberlos conectado de nuevo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Equipo externo de inducción de arritmias

• Si está utilizando un equipo externo para inducir arritmias por medio del cabezal y los cables del generador de impulsos, aplique corriente alterna (CA) rectificada a través de los terminales de alto voltaje (en lugar de los terminales de detección/estimulación) para evitar el deterioro de la función de detección/estimulación.

• Desconecte el equipo externo del generador de impulsos antes de administrar cualquier terapia; de lo contrario, es muy posible que se produzcan daños en el dispositivo. Coloque un imán sobre el dispositivo hasta que sea posible desconectar el equipo externo.

Fármacos antiarrítmicos

• Los fármacos antiarrítmicos pueden alterar el umbral de la energía de desfibrilación. Esto anularía la efectividad del choque entregado por el generador de impulsos o haría que el choque indujese una arritmia de importancia clínica. Asimismo, la variación de las características eléctricas cardíacas puede impedir la detección de una taquiarritmia o hacer que el generador de impulsos interprete erróneamente un ritmo normal como una arritmia grave. Al cambiar la medicación puede ser necesario comprobar el umbral de desfibrilación, actualizar el patrón de morfología y reprogramar el dispositivo.

Esterilización

• El contenido del envase ha sido esterilizado con óxido de etileno antes del envío. Este dispositivo es para un solo uso y no se debe reesterilizar.

• Si el envase estéril ha estado expuesto a algún tipo de riesgo, póngase en contacto con St. Jude Medical Argentina.

Peligros ambientales

• Los dispositivos externos que generan campos magnéticos intensos pueden causar problemas de funcionamiento en el generador de impulsos, entre otros: cese o intermitencia de la estimulación antibradicardia y administración accidental de estimulación antitaquicardia, cardioversión o desfibrilación. Asimismo, las corrientes de alta energía inducidas o conducidas pueden reinicializar los parámetros del dispositivo y dañar tanto el generador de impulsos como el tejido situado en torno a los electrodos del cable implantado.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

3034
A.N.M.A.T.
FOLIO 68
MESA DE ENTRADAS

Marcapasos adicional

• Estos dispositivos suministran estimulación antibradicardia. Si se utiliza otro marcapasos, éste tendrá que disponer de un modo de reinicio de estimulación bipolar y programarse para estimulación bipolar a fin de evitar que el dispositivo detecte los impulsos de salida.

Desfibriladores externos

• Los choques de suficiente intensidad pueden reinicializar los parámetros o dañar el generador de impulsos, el tejido situado alrededor de los electrodos del cable, o ambos. Siempre que sea posible, desconecte los cables del generador de impulsos antes de aplicar los electrodos de desfibrilación.

• La eficacia de la desfibrilación externa podría disminuir debido al efecto aislante de los electrodos de desfibrilación implantados. Este efecto se puede reducir al mínimo colocando debidamente los electrodos de desfibrilación externos conforme a la orientación de los electrodos de desfibrilación implantados. Administre la energía perpendicularmente a la línea situada entre los dos electrodos implantados.

• Después de administrar desfibrilación externa/interna, revise el generador de impulsos tan pronto como sea posible y verifique lo siguiente:

- El valor de los parámetros programados previamente no ha cambiado - Las medidas (voltaje de la batería, impedancia de cables, etc.) son apropiadas
- Los electrogramas (EGM) y la información de estado en tiempo real indican que las señales cardiacas se detectan correctamente
- La captura se mantiene durante la estimulación antibradicardia.

• Administre un choque manual sincronizado para verificar que los circuitos de salida funcionan adecuadamente.

• La desfibrilación externa puede reprogramar el dispositivo a sus valores de reinicialización. Evalúe cualquier reinicialización de los parámetros del dispositivo junto con el personal del servicio técnico de St. Jude Medical.

Instrumentos electroquirúrgicos

• El generador de impulsos puede detectar la energía de electrocauterización como si fuesen eventos cardíacos y suministrar terapia de taquiarritmia.

Además, la electrocauterización puede causar daño tisular cerca de los electrodos implantados, averías en el generador de impulsos o la reprogramación del dispositivo a sus valores de reinicio.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TECNICA

303
A.N.M.A.T. FOLIO 40 MESA DE ENTRADAS

Coloque el electrodo de electrocauterización con conexión a tierra de manera que se reduzca al mínimo el flujo de corriente a través del sistema de electrodos implantado. No aplique la electrocauterización directamente en el generador de impulsos.

• Durante la electrocirugía, desactive la terapia de taquiarritmia (Activar/ Desactivar Terapia taqui) o programe la Terapia de taquiarritmia en Off.

Cuando no disponga de un programador, utilice un imán para inhibir la entrega de terapia de taquiarritmia.

Radiación terapéutica

• Utilice con precaución los dispositivos que emiten radiación ionizante, ya que pueden dañar los circuitos CMOS del generador de impulsos.

Podrán emplearse dispositivos tales como aceleradores lineales, betatrones y bombas de cobalto siempre que exista un protocolo terapéutico debidamente planificado que permita reducir la concentración de la dosis en el generador de impulsos. El diagnóstico radiológico, aunque es una fuente de radiación ionizante, suele producir un grado de concentración bastante menor y por este motivo no está contraindicado. Se recomienda consultar con físicos clínicos y con St. Jude Medical.

Litotricia médica

• No aplique terapias de litotricia en las proximidades del generador de impulsos y los cables, ya que podrían ocasionar daños al dispositivo.

Diatermia

• No aplique terapias de diatermina, incluso si el dispositivo está programado en Off, ya que podrían lesionar los tejidos situados alrededor de los electrodos implantados o dañar permanentemente el generador de impulsos.

Terapia de ultrasonido

• No está demostrado que los diagnósticos y tratamientos terapéuticos con ultrasonido afecten al funcionamiento del generador de impulsos.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Entornos industriales y domésticos

• Algunos dispositivos generan interferencias electromagnéticas (IEM) con intensidad de campo y características de modulación que bastan para alterar el buen funcionamiento del generador de impulsos. Entre otros dispositivos, se incluyen los siguientes: transmisores/antenas de radio, televisión y radar de alta frecuencia; soldadoras por arco; hornos de inducción; motores eléctricos muy grandes o defectuosos; y motores de combustión interna con sistemas de encendido desprovistos de la debida protección.

• El paciente debe evitar campos magnéticos intensos, ya que pueden inhibir las terapias de taquiarritmia. Si el paciente se expone con frecuencia a campos magnéticos intensos, con el consiguiente riesgo de que no se suministren las terapias, puede programarse el dispositivo para que ignore los campos magnéticos. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.

Vigilancia electrónica de artículos (VEA)

Advierta a los pacientes de que los sistemas electrónicos VEA o antirrobo del tipo empleado en puntos de venta y accesos/salidas de tiendas, bancos, bibliotecas, etc. emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRCD. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga ni se apoye en estos sistemas.

Detectores de metales

El paciente debe saber que los detectores de metales empleados en sistemas de seguridad de aeropuertos y edificios gubernamentales emiten señales que pueden afectar al DAI y al TRCD. Aunque es poco probable que pueda apreciarse la reacción del dispositivo a estos sistemas, debe aconsejarse al paciente que no acelere el paso en estas áreas, pero que tampoco se detenga. Aun así, el DAI y el TRCD contienen elementos metálicos que pueden activar la alarma del sistema de seguridad de los aeropuertos. Si sonase la alarma, el paciente tendría que presentar la tarjeta de identificación del paciente al personal de seguridad. En caso de ser sometido a registro con un detector portátil, el paciente deberá insistir en que se realice con rapidez sin detener el detector sobre el dispositivo durante mucho tiempo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Teléfonos celulares (móviles)

Las pruebas a las que se ha sometido el generador de impulsos demuestran que es compatible con los transmisores inalámbricos portátiles y que cumple los requisitos establecidos por la norma.

Eventos adversos

Al igual que sucede con cualquier otro dispositivo, la implantación del generador de impulsos implica riesgos, algunos de los cuales podrían poner en peligro la vida del paciente. Entre ellos:

- Hemorragia aguda
- Embolia gaseosa
- Aceleración de la arritmia
- Perforación cardiaca o venosa
- Colapso cardiaco
- Formación de quistes
- Erosión
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Extrusión
- Crecimiento de tejido fibrótico
- Acumulación de fluido
- Formación de hematomas
- Reacciones histotóxicas
- Infección
- Formación de queloides
- Irritabilidad del miocardio
- Daños al sistema nervioso
- Neumotórax
- Tromboembolia
- Oclusión venosa.

Otro de los riesgos es la defunción del paciente causada por lo siguiente:

- Fallos de los componentes
- Fallos de comunicación entre el programador y el dispositivo

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTOR TÉCNICA

- Abrasión del cable
- Desplazamiento o colocación deficiente del cable
- Fractura del cable
- Incapacidad de desfibrilar
- Inhibición de la terapia para una taquicardia ventricular
- Interrupción del funcionamiento debido a interferencia eléctrica o magnética
- Derivación de la energía de los electrodos de desfibrilación
- Fallos en el sistema causados por la radiación ionizante

También se contempla el fallecimiento del paciente por una incorrecta administración de la terapia debido a lo siguiente:

- Recuento múltiple de eventos cardiacos, incluidos ondas T, ondas P o estímulos de marcapasos suplementarios.

Entre los efectos psicológicos derivados de la implantación del dispositivo se destacan la estimulación imaginaria, la dependencia, el miedo a la estimulación inadecuada y el miedo a que el dispositivo no sea capaz de estimular.

Se sabe de personas que, al efectuar una reanimación cardiopulmonar (CPR), se han visto sorprendidas por la corriente detectada en la superficie del cuerpo del paciente durante una descarga del generador de impulsos. El voltaje disminuye a medida que la descarga se dispersa hacia la periferia del cuerpo, dándose la mínima intensidad en la parte más alejada de las extremidades. No obstante, existe una posibilidad muy remota de que se induzca una arritmia en la persona que practica la reanimación a un paciente en el momento en que se produce el contrachoque.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Receptáculo	Tipo de cable	Tamaño del conector
Detección/ estimulación V	Endocárdica bipolar	Bipolar IS-1[1] en serie
Detección/ estimulación de VD	Endocárdica bipolar	Bipolar IS-1 en serie
Estimulación VI	Bipolar o unipolar ventricular izquierdo; tapón IS-1 (si no se usa el cable ventricular izquierdo)	Bipolar o unipolar IS-1 en serie
Detección/ estimulación A	Endocárdica bipolar; tapón IS-1 (si no se usa el cable auricular)	Bipolar IS-1 en serie
Alto voltaje en VD	Desfibrilación	DF-1 [1]
Alto voltaje en SVC	Desfibrilación; tapón DF-1 (si se usa sólo un electrodo de desfibrilación)	DF-1

Implantación del generador de impulsos

Formación del personal

El personal facultativo deberá familiarizarse con todos los componentes del sistema, así como con el contenido de este manual, antes de comenzar el procedimiento. Tanto el personal facultativo como el de apoyo recibirán formación acerca del seguimiento y el tratamiento del paciente.

Inspección y manipulación del dispositivo

Inspeccione el paquete antes de extraer el dispositivo. **No implante el generador de impulsos en los casos siguientes:**

• El paquete se ha dañado o mojado

• El punto que se encuentra en la etiqueta de temperatura es negro. Un punto negro indica que el generador de impulsos se ha expuesto a temperaturas excesivamente elevadas.

Almacene el generador de impulsos a temperaturas de entre 10° y 45°C. Nunca debe someterse a temperaturas inferiores a -20° ni superiores a 60°C.

Después de almacenarlo en un lugar frío, permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de cargar los condensadores, o de programarlo e implantarlo; las bajas temperaturas pueden alterar su funcionamiento inicial.

• El punto que se encuentra en la etiqueta del óxido de etileno es morado ya que esto indica que el envase no se ha esterilizado.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

• La fecha de caducidad impresa en la caja exterior y en la bandeja es anterior a la actual

La fecha "Usar antes de" refleja el voltaje de la batería mínimo necesario para mantener la duración de la batería calculada como se muestra en la ayuda en pantalla del programador.

El generador de impulsos ha sido esterilizado con gas de óxido de etileno.

Si es necesaria una reesterilización, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Paquete estéril y contenido

El generador de impulsos se entrega en una bandeja estéril que debe abrirse en el quirófano. La bandeja contiene:

• Un generador de impulsos (con todas las terapias desactivadas) con tornillos de fijación ya instalados

• Llave de torsión.

La caja exterior contiene:

• Documentación.

Apertura del envase estéril

Para abrir el paquete y extraer el generador de impulsos:

1. Desprenda la cubierta de la bandeja exterior comenzando por la esquina marcada con una flecha.
2. Utilizando la técnica estéril, levante el extremo de la bandeja interior que está apoyado en el hueco de la bandeja exterior.
3. Desprenda la cubierta de la bandeja, comenzando por la esquina marcada con una flecha.
4. Sírvase de las ranuras para extraer fácilmente el generador de impulsos y los accesorios de la bandeja.

Selección del lugar de implantación

En generador de impulsos puede implantarse en la región pectoral o abdominal, a discreción del facultativo.

Ubicación pectoral

Antes de tomar la decisión de implantar el generador de impulsos en la región pectoral, analice las circunstancias del paciente para asegurarse de que esta ubicación es la más apropiada. Si el dispositivo se implanta en la región pectoral, basta con practicar una incisión para formar el bolsillo y acceder a la zona en que se colocará el cable transvenoso. Utilice cables cortos de longitud adecuada para no tener que enrollar el cable sobrante en el bolsillo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA COZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

Submuscular

Para acceder a las venas cefálica y subclavia, efectúe una sola incisión sobre el surco delto-pectoral. Si no desea obstaculizar el movimiento del hombro izquierdo, coloque el generador de impulsos en posición medial a la cabeza del húmero.

Subcutáneo

Para acceder a la vena cefálica, efectúe una incisión transversal larga. Para asegurarse de que los cables están bastante alejados de la axila, coloque el dispositivo lo más medial posible y sitúelo en el bolsillo de tal manera que el extremo superior esté más bajo que la incisión. Para evitar la migración, asegure el dispositivo al músculo pectoral utilizando los orificios de sutura del cabezal del dispositivo.

Ubicación abdominal

La implantación abdominal es aconsejable cuando el paciente se ha sometido con anterioridad a cirugía pectoral o cuando el facultativo dictamina que la ubicación pectoral no es conveniente por razones anatómicas. Con los dispositivos implantados en la región abdominal es preciso utilizar cables de más de 75 cm de longitud.

Implantación de los cables y prueba del dispositivo

Para obtener información sobre la implantación, indicaciones y posibles complicaciones del cable, consulte la información proporcionada con los cables.

Para obtener información sobre la prueba del dispositivo, consulte la ayuda en pantalla del programador

Formación del bolsillo y conexión de los cables

1. Si no lo ha hecho todavía, prepare un bolsillo para el generador de impulsos.
2. Inserte las clavijas de los cables en sus receptáculos, a través del orificio de los tornillos de fijación.

Si es necesario, utilice un lubricante estéril en la parte aislada de los conectores de los cables.

Si se inserta debidamente, la parte superior de los tapones sólo sobresale unos milímetros del cabezal. No utilice fórceps ni otros instrumentos para insertar el tapón, ya que podría dañar el aislante de silicona.

Nota

Cuando conecte los cables al generador de impulsos, asegúrese de enchufar cada cable en su terminal correspondiente. Esto es importante para la detección y la estimulación porque

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

garantiza un registro adecuado de las señales auriculares y ventriculares, así como la correcta administración de los impulsos de estimulación en la cámara que se desea.

ADVERTENCIA

Si utiliza un solo cable de desfibrilación, asegúrese de que está conectado al receptáculo ventricular derecho VD (DF-1). Lubrique el tapón DF-1 e insértelo en el receptáculo del cable SVC (DF-1). Si el cable no se encuentra en el receptáculo VD, la carcasa y el cable tendrán la misma polaridad y no circulará la corriente.

Nota

En los dispositivos bicamerales y TRCD, si no utiliza un cable de detección/estimulación auricular, lubrique un tapón IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable de detección/estimulación auricular.

En los dispositivos TRCD, si no utiliza un cable de estimulación ventricular izquierdo, lubrique un tapón IS-1 e insértelo en el receptáculo del cable VI.

Control y seguimiento del paciente Educación del paciente

St. Jude Medical pone a disposición de los pacientes un folleto en el que se describe el dispositivo y su funcionamiento. Este folleto puede servir para ampliar la información suministrada durante las conversaciones con el paciente, su cónyuge u otras personas interesadas. Si desea recibir más material educativo para el paciente, póngase en contacto con St. Jude Medical.

Formulario de registro de implantación y del cliente

Para inscribir al paciente en el registro y facilitar su seguimiento, rellene el formulario de registro de implantación y del paciente y devuélvalo junto con la tarjeta de registro del dispositivo.

Seguimiento del paciente

Los pacientes que lleven implantado un generador de impulsos tendrán que someterse a un reconocimiento cada tres meses. Si el paciente sufre un episodio espontáneo, podría considerarse apropiado someterlo inmediatamente a reconocimiento.

La visita de seguimiento deberá incluir (como mínimo):

• Evaluación de la pantalla Resumen FastPath™

• Evaluación de los electrogramas almacenados y en tiempo real • Evaluación de la eficacia del patrón de morfología (si corresponde)

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

• Evaluación de la amplitud de detección y los umbrales de estimulación

• Confirmación de la validez de los ajustes de los parámetros finales.

La evolución o variación posterior de la enfermedad cardiaca o sistémica subyacente del paciente también puede requerir una nueva evaluación de las arritmias clínicas, así como la reprogramación de los parámetros de detección y terapia del dispositivo. Los EGM almacenados que se obtienen durante las visitas de seguimiento pueden ayudar a determinar el momento oportuno para volver a efectuar tests electrofisiológicos, como en el caso de observar un cambio en la frecuencia de TV. Los ajustes del dispositivo deben volver a evaluarse si se cambia la medicación antiarrítmica del paciente.

Dependiendo de las circunstancias clínicas y del nivel de comprensión del paciente, puede ser recomendable darle un imán para que lo utilice en caso de emergencia.

La administración de un choque de alto voltaje en un sistema de cables dañado puede provocar fallos en el funcionamiento del dispositivo, entre ellos la incapacidad para administrar terapia o estimular, la administración de choques inadecuados y/o el agotamiento prematuro de la batería. Compruebe a fondo la integridad del sistema de cables durante el seguimiento del paciente para ver si el aislamiento ha sufrido algún daño o fractura que pueda provocar fallos secundarios en el dispositivo como consecuencia del arco de corriente de retorno a la carcasa del dispositivo.

Longevidad del dispositivo

Para obtener información sobre los cálculos de longevidad estimada, consulte la ayuda en pantalla del programador.

Indicador de reemplazo electivo

El voltaje de la batería sin carga es el que permite determinar si es necesario sustituir un generador de impulsos. Revise el voltaje en cada visita de seguimiento.

El voltaje de la batería puede ser muy inferior al normal inmediatamente después de una carga de alto voltaje. Por consiguiente, no utilice ningún valor de voltaje que haya medido en las cuatro horas siguientes a la carga de alto voltaje para decidir el reemplazo de la batería, a menos que sea de 2,35 V o menos.

Estado normal de la batería (3,20 V a 2,45 V)

Si la batería sin carga presenta un voltaje superior a 2,45 V indica que el dispositivo no tiene que ser sustituido y funcionará de acuerdo con las especificaciones descritas en este manual.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TÉCNICA

3034
A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

Estado de la batería entre IRE y EOL (2,45 V a 2,35 V)

Una lectura de voltaje de 2,45 V indica que puede efectuarse el reemplazo (IRE) del dispositivo; sin embargo, el generador de impulsos seguirá funcionando de acuerdo con las especificaciones mientras el voltaje se mantenga entre 2,45 y 2,35 V, a menos que se produzca un cambio en la amplitud de estimulación y en el tiempo de carga de alto voltaje.

Una lectura de 2,35 V indica que la batería ha llegado al fin de su vida útil (EOL). Se recomienda controlar atentamente el voltaje de la batería hasta que sea posible reemplazar el generador de impulsos.

Estado de la batería después de EOL (2,35 V a 2,25 V)

Si el voltaje de la batería es de 2,35 V o menos, explante el generador de impulsos inmediatamente o desactive todas las terapias hasta que pueda reemplazarlo. **Aunque el generador de impulsos continúa funcionando con un voltaje inferior a 2,35 V, algunos de los parámetros de funcionamiento no se ajustarán a las especificaciones.** Además, puede medirse un valor de impedancia del cable de estimulación mayor que el real, el ajuste de estimulación de 2,5 V puede no estar disponible, y los intervalos de carga de alto voltaje se prolongan. Si los condensadores tardan más de 28 segundos en alcanzar el voltaje programado, el voltaje de carga se detiene y el generador de impulsos entrega el voltaje presente en los condensadores.

El descenso del voltaje de la batería por debajo de EOL puede dar lugar a una sobredetección; por esta razón, algunas funciones del dispositivo se desactivan automáticamente, incluidas la estimulación antitaquicardia (ATP), la inducción de arritmias y los tests de captura.

No existe garantía alguna de que el generador de impulsos pueda suministrar un choque de alto voltaje si el voltaje de la batería es inferior a 2,25 V.

Uso de imanes

El generador de impulsos contiene un magnetorresistor gigante (GMR) que, al activarse, impide que se administre la terapia de taquiarritmia. Esto no afecta a la estimulación antibradicardia.

El GMR se activa ante la presencia de un campo magnético intenso (consulte Peligros ambientales en la página 5). Puede colocar un imán sobre el generador de impulsos para impedir que se entregue la terapia si no se dispone de un programador para apagar el dispositivo.

El generador de impulsos puede programarse para que no tenga el cuenta el GMR. De este modo, las terapias se administrarán con normalidad al detectar las arritmias. La colocación de un imán no afectaría al funcionamiento del dispositivo.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T.
FOLIO
MESA DE ENTRADAS

El generador de impulsos no emite ningún sonido audible cuando se coloca un imán sobre él.

La eficacia de los imanes varía. Si un imán no interrumpe el funcionamiento del generador de impulsos, coloque un segundo imán sobre el primero o utilice un imán diferente. También podría ser útil ejercer presión sobre el imán para disminuir la distancia entre éste y el generador de impulsos.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

ST. JUDE MEDICAL
MORE CONTROL. LESS RISK.

3034

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO

Desfibrilador, cardioversor Implantable
Promote+

Razón Social y Dirección del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical,
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court

CA 91342 Sylmar, USA

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A

Dirección: Viamonte 1621 5º Piso- (C1055ABE) Bs. As

TEL/ Fax: 4811-8629 y rotativas / 4815-4118

E-mail: bpascual@sjm.com

Nombre del Producto Médico: Desfibrilador, cardioversor Implantable

ESTERILIZADO POR: EtO

PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO

Director Técnico -Beatriz Graciela Pascual - Farmacéutica- UBA- MN 9629

Autorizado por la A.N.M.A.T "PM-961-161"

Condición de Venta: "....."

Descripción

Los dispositivos Promote+ son dispositivos para terapia de resincronización cardíaca (CRT, por su sigla en inglés) (TRC-D), que junto con el/los electrodo(s) compatibles, apropiados y comercialmente disponibles constituyen la parte implantable de los sistemas DCI y de TRC-D.

Los dispositivos Promote + estan integrados por una línea completa de DCIs para indicación

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Dra. BEATRIZ G. PASCUAL
DIRECTORA TECNICA

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4588-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3034 y de acuerdo a lo solicitado por St. Jude Medical Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Desfibrilador Cardioversor Implantable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-503 – Desfibriladores/ cardioversores, implantables.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): St. Jude Medical.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: estimulación antitaquicardia ventricular y desfibrilación ventricular.

Modelo/s: Promote+ CD3211-36, CD3211-36Q

Período de vida útil: 19 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division

Lugar/es de elaboración: 15900 Valley View Court CA 91342 Sylmar, USA.

Se extiende a St. Jude Medical Argentina S.A. el Certificado PM-961-161, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAY 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3034

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.